

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Mirzaten, 30 mg, tabletki powlekane**

**Mirzaten, 45 mg, tabletki powlekane**

*Mirtazapinum hemihydratum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mirzaten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirzaten
3. Jak stosować lek Mirzaten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirzaten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Mirzaten i w jakim celu się go stosuje

Mirzaten należy do grupy leków znanych jako **leki przeciwdepresyjne**.

Mirzaten wskazany jest w leczeniu depresji.

Mirzaten zaczyna działać po 1-2 tygodniach stosowania, a po upływie 2-4 tygodni może nastąpić poprawa samopoczucia. Jeśli po 2-4 tygodniach leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Więcej informacji podano w punkcie 3 w części „Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia”.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirzaten

##### Kiedy nie stosować leku Mirzaten

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W takim przypadku zanim zastosuje się lek Mirzaten należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli obecnie lub w niedalekiej przeszłości (w ciągu ostatnich 2 tygodni) stosowane były leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (ang. MAOIs).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mirzaten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mirzaten należy powiedzieć lekarzowi:

Jeśli kiedykolwiek po przyjęciu mirtazapiny lub innych produktów leczniczych u pacjenta wystąpiły wysypka skórna o dużym nasileniu albo łuszczenie się skóry, tworzenie się pęcherzy lub owrzodzenia jamy ustnej.

##### Dzieci i młodzież

Zazwyczaj lek Mirzaten nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie udowodniono jego skuteczności. Należy również zdawać sobie sprawę, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest wyższe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze oraz gniew), kiedy przyjmują oni leki tej klasy. Mimo to, lekarz może przepisać lek Mirzaten pacjentom w tym wieku, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepszym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Mirzaten pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Mirzaten należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z objawów wymienionych powyżej rozwinie się lub nasili. Długoterminowy wpływ leku Mirzaten na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwój poznawczy w tej grupie wiekowej nie został również dotychczas wykazany. Dodatkowo, podczas stosowania mirtazapiny w tej grupie wiekowej częściej, niż u dorosłych, obserwowano znaczne zwiększenie masy ciała.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później. Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze.

**Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mirzaten:

- Jeśli występują lub kiedykolwiek występowały poniżej wymienione choroby. Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku Mirzaten, jeśli pacjent wcześniej tego nie zrobił:
  - **napady padaczki**. W razie pojawienia się napadów padaczkowych lub zwiększenia ich częstości w trakcie leczenia, lek Mirzaten należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **choroby wątroby**, włączając żółtaczkę. Jeśli wystąpi żółtaczka, lek Mirzaten należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **choroby nerek**;
  - **choroby serca** lub **niskie ciśnienie krwi**;
  - **schizofrenia**. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli takie zaburzenia psychiczne, jak myśli paranoidalne, nasila się lub zwiększy się ich częstość;
  - **depresja maniakalna** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). W przypadku uczucia nadmiernego podniecenia, należy odstawić lek Mirzaten i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **cukrzyca** (może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych);
  - **choroby oka**, takie jak podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra);
  - **trudności w oddawaniu moczu**, które mogą być wywołane przez przerost gruczołu krokowego;
  - **pewnego rodzaju zaburzenia serca**, które mogą powodować zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub stosowanie określonych leków mogących powodować zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej.

Należy odstawić lek Mirzaten i natychmiast skonsultować się z lekarzem, który zleci badanie morfologiczne krwi. W rzadkich przypadkach objawy te mogą być oznaką zaburzeń wytwarzania krwinek przez szpik kostny. Chociaż rzadko, objawy te występują najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.

- Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.
- W związku ze stosowaniem mirtazapiny notowano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) i reakcję polekową z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli w związku z tymi poważnymi reakcjami skórnymi u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 4.
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna reakcja skórna, nie należy wznawiać leczenia mirtazapiną.

### **Mirzaten a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Nie należy stosować leku Mirzaten w skojarzeniu z:**

- **inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs)** ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. Nie należy również rozpoczynać stosowania leku Mirzaten przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO. Do inhibitorów MAO należą, np. moklobemid i tranlycypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

**Należy zachować ostrożność** stosując lek Mirzaten w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak SSRI** (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), **wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **buprenorfina** (stosowana w leczeniu bólu lub uzależnienia od opioidów), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych), **błękit metylenowy** (stosowany w celu obniżenia wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi) **i preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)** (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji). U pacjentów przyjmujących sam tylko lek Mirzaten lub w terapii skojarzonej z tymi lekami bardzo rzadko może wystąpić zespół serotoninowy. Niektóre z jego objawów to nagła gorączka, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jednocześnie kilka z wymienionych objawów.
- **lekiem przeciwdepresyjnym nefazodonem**. Może on zwiększać stężenie leku Mirzaten we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie, a po zakończeniu leczenia nefazodonem - zwiększenie dawki leku Mirzaten.
- **lekami stosowanymi w leczeniu lęku lub bezsenności**, jak benzodiazepiny;
- **lekami stosowanymi w leczeniu schizofrenii**, jak olanzapina;
- **lekami stosowanymi w leczeniu alergii**, jak cetyryzyna;
- **lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu**, jak morfina.  
Mirzaten w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywoływaną przez te leki.
- **lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń**, takimi jak leki przeciwbakteryjne (jak erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol) i leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV) i **lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka** (jak cymetydyna).  
W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem Mirzaten, stężenie leku Mirzaten we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirzaten, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zwiększenie dawki leku Mirzaten.

- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina;
- **lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy**, jak ryfampicyna.  
W skojarzeniu z lekiem Mirzaten leki te mogą zmniejszać jego stężenie we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Mirzaten, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zmniejszenie dawki leku Mirzaten.
- **lekami przeciwzakrzepowymi**, jak warfaryna.  
Mirzaten może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Mirzaten zaleca się monitorowanie wskaźników krwi.
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpsychotyczne.

#### **Stosowanie leku Mirzaten z jedzeniem, pić i alkoholem**

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Mirzaten może powodować senność.

Najlepiej unikać spożywania alkoholu podczas terapii lekiem Mirzaten.

Mirzaten można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Mirzaten u kobiet w ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka. Jednak należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w czasie ciąży.

Jeżeli lek Mirzaten jest przyjmowany w czasie ciąży lub krótko przed porodem, zaleca się obserwację noworodka ze względu na możliwość wystąpienia u niego działań niepożądanych.

Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków [takich jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)] może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Mirzaten może zmniejszać czujność i zdolność koncentracji. Podczas leczenia lekiem Mirzaten należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, które wymagają ciągłej uwagi, np. prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Jeśli lekarz przepisał lek Mirzaten osobie w wieku poniżej 18 lat, przed uczestnictwem w ruchu drogowym (np. na rowerze) należy sprawdzić, czy lek wpływa na czujność i zdolność koncentracji.

#### **Lek Mirzaten zawiera laktozę i sól**

##### **Laktoza**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

##### **Sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Mirzaten**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

**Zalecana dawka początkowa wynosi 15 mg lub 30 mg na dobę.** Po kilku dniach leczenia lekarz może zalecić zwiększenie dawki do najbardziej właściwej dla pacjenta (od 15 do 45 mg na dobę). Zwykle tę samą dawkę leku stosuje się u pacjentów w różnym wieku. Jednak osobom w podeszłym wieku lub pacjentom z chorobami nerek lub wątroby lekarz może zalecić przyjmowanie innej dawki.

### **Kiedy stosować lek Mirzaten**

Mirzaten należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej w pojedynczej dawce wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia - jedna dawka rano i jedna wieczorem przed snem. Większą dawkę należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek.

Tabletki należy przyjmować doustnie. Tabletek nie należy żuć. Tabletki należy połykać, popijając wodą lub sokiem.

### **Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia**

Zazwyczaj lek zaczyna działać po 1 do 2 tygodniach leczenia, a po 2 do 4 tygodniach może nastąpić poprawa samopoczucia.

Ważne jest, aby podczas pierwszych kilku tygodni leczenia omówić z lekarzem efekty stosowania leku Mirzaten.

Po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Mirzaten należy omówić z lekarzem, w jaki sposób lek działa na pacjenta.

Jeśli brak odpowiedniej reakcji klinicznej, lekarz może zwiększyć dawkę. Po kolejnych 2 do 4 tygodniach należy ponownie omówić z lekarzem osiągnięte efekty leczenia.

Leczenie powinno być kontynuowane, aż do całkowitego ustąpienia objawów, co trwa zazwyczaj przez okres 4 do 6 miesięcy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mirzaten**

W razie przyjęcia przez pacjenta (lub kogokolwiek innego) większej niż zalecana dawki leku Mirzaten, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku Mirzaten (bez innych leków i bez alkoholu) są: **senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca.** Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć zmiany rytmu serca (przyspieszenie akcji serca, nieregularny rytm serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca, znanych pod nazwą „*torsade de pointes*”.

### **Pominięcie zastosowania leku Mirzaten**

W przypadku zapomnienia przyjęcia leku, który ma być stosowany **raz na dobę:**

- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zażywając następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia.

Jeśli natomiast lek ma być stosowany **dwa razy na dobę:**

- w przypadku zapomnienia przyjęcia dawki porannej - należy wziąć ją razem z dawką wieczorną;
- w przypadku zapomnienia przyjęcia dawki wieczornej - nie należy przyjmować jej razem z dawką poranną, należy ją pominąć; kontynuować leczenie przyjmując zwykłe dawki poranne i wieczorne;
- w przypadku zapomnienia przyjęcia obu dawek - nie należy próbować ich uzupełnić, należy je pominąć. Następnego dnia należy kontynuować leczenie biorąc zwykłe dawki poranne i wieczorne.

### **Przerwanie stosowania leku Mirzaten**

Należy zakończyć przyjmowanie leku Mirzaten tylko ściśle według wskazówek lekarza.

Nie należy zbyt wcześnie zaprzestawać przyjmowania leku, gdyż może spowodować to nawrót choroby. Jeżeli nastąpi poprawa, należy to omówić z lekarzem, który poinformuje, kiedy można zaprzestać leczenia. Nagłe przerwanie terapii lekiem Mirzaten, nawet jeżeli objawy depresji minęły, może powodować nudności, zawroty głowy, pobudzenie lub lęk i ból głowy. Objawy te nie wystąpią podczas stopniowego odstawiania leku. Lekarz poinformuje, jak stopniowo zmniejszać dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie mirtazapiny i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- uczucie pobudzenia lub podniecenia (mania)

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- żółte zabarwienie gałek ocznych lub skóry; może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka)

**Działania niepożądane o nieznanym częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy zakażenia, jak nagła wysoka gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła i owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza). Rzadko mirtazapina może powodować zaburzenia wytwarzania krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy pacjenci mogą stać się mniej odporni na zakażenia, ponieważ mirtazapina może powodować przemijające zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia). Rzadko mirtazapina może również powodować zmniejszenie liczby erytrocytów i leukocytów oraz płytek krwi (anemia aplastyczna), niedobór płytek krwi (trombocytopenia) czy zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia).
- napady padaczkowe (drgawki)
- połączenie objawów, takich jak gorączka o niejasnej przyczynie, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności i zwiększone wydzielanie śliny. W bardzo rzadkich przypadkach mogą one być oznaką zespołu serotoninowego.
- myśli o samookaleczeniu czy samobójstwie
- ciężkie reakcje skórne:
  - czerwone plamy na tułowi w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich ciężkich wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
  - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększony apetyt i zwiększenie masy ciała
- uspokojenie lub senność
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- letarg
- zawroty głowy
- drgawki lub drżenie

- nudności
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- wysypka lub wykwity skórne
- bóle stawów lub bóle mięśni
- bóle pleców
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała (niedociśnienie ortostatyczne)
- obrzęk (zazwyczaj kostek lub stóp) wynikający z zatrzymania płynów w organizmie
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu
- zaburzenia pamięci, które w większości przypadków przemijały po zaprzestaniu leczenia

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nietypowe odczucia skórne, np. palenie, piczenie czy mrowienie (parestezje)
- zespół niespokojnych nóg
- omdlenia
- uczucie drętwienia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- niskie ciśnienie krwi
- koszmary senne
- pobudzenie
- halucynacje
- nagła potrzeba ruchu

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresywne zachowanie
- ból w nadbrzuchu i nudności mogące wskazywać na zapalenie trzustki

**Działania niepożądane o nieznanym częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)
- obrzęk jamy ustnej
- obrzęk ciała (obrzęk uogólniony)
- obrzęk miejscowy
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia)
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- ciężkie reakcje skórne (pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy)
- lunatyzm (chodzenie podczas snu)
- zaburzenia wymowy
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- ból mięśni, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, ciemniejsze zabarwienie lub odbarwienie moczu (rabdomioliza)
- zwiększenie aktywności hormonu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia, w tym objawy takie jak powiększenie piersi i (lub) mleczna wydzielina z brodawek sutkowych)
- przedłużona bolesna erekcja

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych u dzieci w wieku poniżej 18 lat częściej obserwowano następujące działania niepożądane: znaczne zwiększenie masy ciała, pokrzywkę i zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## 5. Jak przechowywać lek Mirzaten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Mirzaten

- Substancją czynną leku jest mirtazapina półwodna. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg lub 45 mg mirtazapiny półwodnej.
- Pozostałe składniki to:  
**Mirzaten 30 mg:** cellaktoza ( $\alpha$ -laktoza jednowodna - 75%, celuloza, proszek - 25%), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk, makrogol 6000. Patrz punkt 2 „Lek Mirzaten zawiera laktozę i sól”.  
**Mirzaten 45 mg:** cellaktoza ( $\alpha$ -laktoza jednowodna - 75%, celuloza, proszek - 25%), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000. Patrz punkt 2 „Lek Mirzaten zawiera laktozę i sól”.

### Jak wygląda lek Mirzaten i co zawiera opakowanie

Mirzaten 30 mg: pomarańczowobrazowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z rowkiem podziału z jednej strony

Mirzaten 45 mg: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane

Opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia



**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria,	Mirtazapin HCS
Dania, Finlandia, Islandia, Szwecja	Mirtazapin Krka
Czechy, Estonia, Słowacja	Mirzaten
Włochy	Mirtazapina Krka
Grecja	Azapin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.01.2022**